

#### **Allegato IV**

#### **Condizioni per la revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

## **Condizioni per la revoca della sospensione delle autorizzazioni all'immissione in commercio**

Le autorità nazionali competenti dello(degli) Stato(i) membro(i) o dello(degli) Stato(i) membro(i) di riferimento, ove opportuno, devono garantire che il(i) titolare(i) dell'autorizzazione all'immissione in commercio soddisfi/soddisfino le seguenti condizioni:

i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio devono identificare una popolazione di pazienti specifica per la quale i benefici del prodotto superino il rischio.